



Warszawa, dnia 2010 -12- 17

MINISTER ZDROWIA

nr...22/2588/10

GlaxoSmithKline Biologicals S.A.
rue de l'Institut 89
1330 Rixensart
Belgia

DECYZJA

Na podstawie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t. j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) dokonuje się niniejszym zmiany decyzji RR/0781/07 z dnia 28 czerwca 2007 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 11884 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **Infanrix®-IPV (*Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum et poliomyelitidis inactivatum adsorbatum*)** zawiesina do wstrzykiwań, 0,5 ml dla podmiotu odpowiedzialnego **GlaxoSmithKline Biologicals S.A.**, w następujący sposób:

zapis:

„Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 27.06.2012 r.”

zastępuje się zapisem:

„przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 11884 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego”

UZASADNIENIE

Wnioskiem numer PL/PE-4031-21/06 z dnia 01.02.2006 r. podmiot odpowiedzialny wniósł o przedłużenie okresu ważności pozwolenia nr 11884 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **Infanrix®-IPV (*Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum et poliomyelitidis inactivatum adsorbatum*)** zawiesina do wstrzykiwań, 0,5 ml.

Decyzją nr RR/0781/07 z dnia 28 czerwca 2007 r. Minister Zdrowia przedłużył okres ważności pozwolenia do dnia 27.06.2012 r.

Procedura przedłużenia okresu ważności pozwolenia nr 11884 na dopuszczenie do obrotu

produktu leczniczego **Infanrix®-IPV** (*Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum et poliomyelitidis inactivatum adsorbatum*) zawiesina do wstrzykiwań, 0,5 ml w Państwie Referencyjnym zakończyła się dnia 11.09.2006 r. informacją, że pozwolenie zostało wydane na czas nieokreślony. Mając na uwadze ten fakt, można dokonać zmiany zapisu dotyczącego okresu ważności ww. pozwolenia w decyzji Ministra Zdrowia nr RR/0781/07 z dnia 28 czerwca 2007 r.

Na podstawie ustawy z dnia 30 marca 2007 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz zmianie niektórych innych ustaw został dodany art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, który stanowi, iż okres ważności pozwolenia może zostać przedłużony na czas nieokreślony. Ustawa z dnia 30 marca 2007 r. weszła w życie dnia 1 maja 2007 r.

Podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art. 155 Kpa.

W związku z powyższym orzeka się jak w sentencji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do ministra właściwego do spraw zdrowia w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

MINISTER ZDROWIA

podpis i pieczęć

Z up. Ministra Zdrowia
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

Wojciech Giermaziak

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika:
Panią Agatę Jackiewicz, GSK Commercial Sp. z o.o., ul. Rzymowskiego 53, 02-697 Warszawa
2. Urząd Rejestracji PLW MiPB
3. a/a